

BIPACKSEDEL
Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension till nöt, svin och får

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Baycoxine vet 50 mg/ml oral suspension till nöt, svin och får
toltrazuril

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Vit eller gulaktig suspension

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Toltrazuril	50,0 mg
-------------	---------

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat (E211)	2,1 mg
Natriumpropionat (E281)	2,1 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nöt: Förebyggande av symtom på koccidios samt reduktion av koccidiossmitta hos kalvar på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria bovis* eller *Eimeria zuernii*.

Svin: Förebyggande av symtom av koccidios hos spädgris (3-5 dagar gamla) på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Cystoisospora suis*.

Får: Förebyggande av symtom på koccidios samt minskning av koccidiossmitta hos lamm på gårdar med känd historik av koccidios orsakad av *Eimeria crandallis* och *Eimeria ovinoidalis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen. För mer information om användning hos nötkreatur, se tabellen i avsnitt Särskilda varningar, Andra försiktighetsåtgärder.

6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Nöt (kalvar: kalvar i mjölkproducerande besättningar, dikalvar, kalvar för nötköttproduktion), svin (spädgris, 3-5 dagar gamla), får (lamm).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Alla arter

Den färdiga orala suspensionen måste omskakas i 20 sekunder före användning.
För att säkerställa administrering av korrekt dos bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Nöt:

Varje djur ska behandlas med en oral engångsdos på 15 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, motsvarande 3 ml oral suspension per 10 kg kroppsvikt.

För behandling av en grupp djur av samma ras och lika eller närliggande i ålder, ska dosen bestämmas av det tyngsta djuret i gruppen.

Svin:

Varje gris som ska behandlas under 3:e-5:e levnadsdygnet, ges en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Eftersom behandling av spädgris sker individuellt och med små volymer, rekommenderas att en doseringsspruta med en noggrannhet på 0,1 ml används.

Får:

Varje djur ska behandlas med en oral engångsdos på 20 mg toltrazuril/kg kroppsvikt, motsvarande 0,4 ml oral suspension per kg kroppsvikt.

Om djuren behandlas kollektivt istället för individuellt ska de grupperas enligt kroppsvikt och doseras därefter, för att undvika under- eller överdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 63 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 77 dygn.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dygn.

Mjölk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för respektive djurslag:

Alla djur inom samma besättning bör behandlas.

Hygieniska åtgärder kan reducera risken för koccidios. Därför rekommenderas samtidigt att de hygieniska förhållandena i berörda utrymmen förbättras, särskilt vad gäller fuktighet och renhet.

För att uppnå maximal nytta, bör djuren behandlas före förväntat utbrott av symtom, d.v.s. i prepatensperioden.

För att förändra förloppet av en etablerad klinisk koccidieinfektion hos individuella djur som redan visat tecken på diarré, kan ytterligare understödjande behandling komma att behövas.

Behandling under ett sjukdomsutbrott har begränsad effekt för det enskilda djuret, eftersom skada på tunntarmen redan uppstått.

Frekvent och upprepad användning av medel mot protozoer från samma grupp kan, liksom för övriga medel mot parasiter, leda till utveckling av resistens.

Om resistens förekommer bör det övervägas att använda andra medel mot protozoer från en annan klass och med en annan verkningsmekanism.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik hud- och ögonkontakt med produkten.

Vid oavsiktlig exponering på hud eller i ögon, tvätta omedelbart med vatten.

Undvik att äta, dricka eller röka när du använder produkten.

Andra försiktighetsåtgärder:

Toltrazurils huvudmetabolit, toltrazurilsulfon (ponazuril), har visats vara både mycket stabil (halveringstid ca.1 år) och mobil i jord och ha skadlig inverkan på växtligheten inklusive grödor.

Av nämnda miljömässiga skäl gäller följande för användningen:

Nöt:

<u>Gödkalvar</u>	<u>Får inte användas till kalvar i produktion av vitt kalvkött.</u>
<u>Kalvar i mjölkproducerande besättningar</u>	<u>Använd inte till kalvar i mjölkproducerande besättningar med en kroppsvikt som överstiger 80 kg</u> <u>För att skydda från skadlig inverkan på växtligheten och möjlig kontamination av grundvatten är det viktigt att gödsel från behandlade kalvar inte sprids över jord utan att först blandas ut med gödsel från obehandlade kor. Gödsel från behandlade kalvar ska blandas med minst 3 gånger dess vikt av gödsel från vuxna kor innan den sprids över jord.</u>
<u>Dikalvar</u>	<u>Använd inte till dikalvar med en kroppsvikt som överstiger 150 kg</u>
<u>Kalvar för nötköttsproduktion</u>	<u>Behandla inte kalvar yngre än 3 månader</u> <u>Använd inte till kalvar i nötköttsproduktion med en kroppsvikt som överstiger 150 kg</u>

Får: Lamm som ingår i ett intensivt uppfödningssystem och tillbringar hela livet inomhus ska inte behandlas efter 6 veckors ålder eller vid en kroppsvikt över 20 kg. Gödsel från dessa djur får inte spridas över samma jord oftare än vart tredje år.

Svin: Inga.

Dräktighet och digivning:

Ej relevant.

Andra läkemedel och Baycoxine vet:

Inga kända.

I svin förekommer inga interaktioner när produkten kombineras med järnsupplement.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga tecken på intolerans har observerats hos friska smågrisar och kalvar med en trefaldig överdos.

Inga tecken på överdos har observerats i säkerhetsstudier på lamm med en trefaldig överdosering som engångsbehandling och tvåfaldig överdosering vid behandling under två dagar i sträck.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01/2024

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 100, 250 och 1000 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.